

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E GENETICI E PER L'ESECUZIONE DI TEST GENETICI E CONSULENZE GENETICHE

ai sensi dell' art. 13 del Reg. 2016/679/UE

Gentile Signore/Gentile Signora,

ad integrazione delle "Informazioni sul trattamento dei dati personali per finalità di prevenzione, diagnosi e cura e terapia sanitaria" con il presente documento l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma La informa sulle finalità e modalità di utilizzo dei Suoi dati personali e appartenenti a categorie particolari (tra cui i dati di salute e i dati genetici) per l'effettuazione di consulenze genetiche e di test genetici presso la U.O. Genetica Medica e/o presso laboratorio e Struttura/Servizio autorizzati, a seguito di prelievo di campione biologico. L'Azienda tratta i Suoi dati personali nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza, limitazione delle finalità, minimizzazione dei dati e della conservazione, esattezza, integrità e riservatezza. I dati personali che La riguardano (quali dati anagrafici, residenza, recapito telefonico ecc.), i dati appartenenti a categorie particolari, tra cui dati genetici e i dati idonei a rivelare lo stato di salute, saranno trattati, anche con strumenti automatizzati, da personale autorizzato tenuto altresì al segreto d'ufficio e professionale o ad equivalente vincolo di riservatezza. L'Azienda si avvale di soggetti nominati Responsabili del trattamento (es. gestori e manutentori di sistemi informatici, laboratori esterni per indagini di particolare complessità...).

Si intende per:

dati genetici, i dati personali relativi alle caratteristiche genetiche ereditarie o acquisite di una persona fisica che forniscono informazioni univoche sulla fisiologia o sulla salute di detta persona fisica e che risultano in particolare dall'analisi di un campione biologico della persona fisica in questione;

nonché per:

a) **campione biologico**, ogni campione di materiale biologico da cui possono essere estratti dati genetici caratteristici di un individuo;

b) **test genetico**, l'analisi a scopo clinico di uno specifico gene o del suo prodotto o funzione o di altre parti del Dna o di un cromosoma, volta a effettuare una diagnosi o a confermare un sospetto clinico in un individuo affetto (**test diagnostico**), oppure a individuare o escludere la presenza di una mutazione associata ad una malattia genetica che possa svilupparsi in un individuo non affetto (**test presintomatico**) o, ancora, a valutare la maggiore o minore suscettibilità di un individuo a sviluppare malattie multifattoriali (**test predittivo o di suscettibilità**);

c) **test farmacogenetico**, il test genetico finalizzato all'identificazione di specifiche variazioni nella sequenza del Dna in grado di predire la risposta "individuale" a farmaci in termini di efficacia e di rischio relativo di eventi avversi;

d) **test farmacogenomico**, il test genetico finalizzato allo studio globale delle variazioni del genoma o dei suoi prodotti correlate alla scoperta di nuovi farmaci e all'ulteriore caratterizzazione dei farmaci autorizzati al commercio;

e) **test sulla variabilità individuale**, i test genetici che comprendono: il test di parentela volto alla definizione dei rapporti di parentela; il test ancestrale volto a stabilire i rapporti di una persona nei confronti di un antenato o di una determinata popolazione o quanto del suo genoma sia stato ereditato dagli antenati appartenenti a una particolare area geografica o gruppo etnico; il test di identificazione genetica volto a determinare la probabilità con la quale un campione o una traccia di DNA recuperato da un oggetto o altro materiale appartenga a una determinata persona;

f) **screening genetico**, il test genetico effettuato su popolazioni o su gruppi definiti, comprese le analisi familiari finalizzate a identificare - mediante "screening a cascata" - le persone potenzialmente a rischio di sviluppare la malattia genetica, al fine di delinearne le caratteristiche genetiche comuni o di identificare precocemente soggetti affetti o portatori di patologie genetiche o di altre caratteristiche ereditarie;

g) **consulenza genetica**, le attività di comunicazione volte ad aiutare l'individuo o la famiglia colpita da patologia genetica a comprendere le informazioni mediche che includono la diagnosi e il probabile decorso della malattia, le forme di assistenza disponibili, il contributo dell'ereditarietà al verificarsi della malattia, il rischio di ricorrenza esistente per sé e per altri familiari e l'opportunità di portarne a conoscenza questi ultimi, nonché tutte le opzioni esistenti nell'affrontare il rischio di malattia e l'impatto che tale rischio può avere su scelte procreative; nell'esecuzione di test genetici tale consulenza comprende inoltre informazioni sul significato, i limiti, l'attendibilità e la specificità del test nonché le implicazioni dei risultati; a tale processo partecipano, oltre al medico e/o al biologo specialisti in genetica medica, altre figure professionali competenti nella gestione delle problematiche psicologiche e sociali connesse alla genetica;

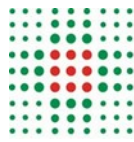
h) **informazione genetica**, le attività volte a fornire informazioni riguardanti le specifiche caratteristiche degli screening genetici.

TITOLARE DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Titolare del trattamento è l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, con sede in Via Gramsci, 14 – 43126 Parma. Il Responsabile della Protezione Dati (RPD o Data Protection Officer - DPO) può essere contattato all'indirizzo email: dpo@ao.pr.it.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E BASE GIURIDICA

In conformità alle *Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. N. 8/2016) dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali* e ai successivi Provvedimenti che ne individuano la compatibilità alla normativa comunitaria, il Titolare tratta i Suoi dati personali per l'effettuazione consulenze genetiche o di test genetici a scopo clinico nel perseguimento delle distinte finalità di:



a) tutela della Sua salute (anche attraverso test presintomatici e di suscettibilità) e consapevolezza delle scelte riproduttive;

Il trattamento è necessario per attività di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria (art. 9, par. 2, lett. h GDPR) e non richiede l'espressione del Suo consenso. Le sarà richiesta una specifica manifestazione di volontà in ordine alla eventuale trasmissione del Suo campione biologico, laddove necessario, a un laboratorio esterno diverso dalla UOC Genetica Medica, individuato Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR.

b) tutela della salute di un soggetto terzo appartenente alla Sua linea genetica.

Il trattamento trova il suo fondamento di liceità nel consenso (art. 9, par. 2, lett. a GDPR) che Lei esprimerà in calce allo specifico modulo per il trattamento dei Suoi dati personali. Nel caso di nascituri, il consenso è validamente prestato dalla gestante. Se il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è richiesto anche il consenso di quest'ultimo. Il consenso potrà essere revocato in qualsiasi momento rappresentando direttamente la Sua volontà, a seconda della struttura che l'ha presa in carico, al Direttore della UOC Genetica Medica o al Responsabile della Struttura/Servizio Autorizzati dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma (o a loro collaboratori) anche sottoscrivendo lo specifico riquadro in calce al modulo di consenso. Il mancato consenso o la revoca dello stesso non comporterà alcuno svantaggio o pregiudizio né sarà ostativo alle cure o prestazioni sanitarie di cui lei ha diritto ma in tal caso non potrà essere svolto il test genetico utile per la tutela della salute del paziente (soggetto terzo appartenente alla sua linea genetica). La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso prima della revoca. In caso di revoca non saranno raccolti ulteriori dati che La riguardano e i campioni biologici verranno distrutti. Tale azione non potrà avere effetto retroattivo, quindi, i dati prodotti prima della revoca non potranno essere cancellati se non una volta decorso il termine previsto per la conservazione. Le sarà richiesta una specifica manifestazione di volontà in ordine alla trasmissione del Suo campione biologico, laddove necessario, a un laboratorio esterno diverso dalla UOC Genetica Medica, individuato Responsabile del Trattamento ai sensi dell'art. 28 GDPR.

Nel perseguimento di tali finalità, la UOC di Genetica Medica o la Struttura/Servizio autorizzati, a seconda della struttura che l'ha presa in carico, possono avvalersi di consulenze specialistiche e/o prestano il proprio contributo all'erogazione di prestazioni sanitarie da parte di altre articolazioni aziendali.

Le saranno altresì richieste specifiche manifestazioni di volontà:

- ad essere informato/a su eventuali informazioni inattese, qualora queste possano comportare un concreto beneficio in termini di terapia, prevenzione e/o consapevolezza nelle scelte riproduttive;
- ad essere ricontattato per proporre la partecipazione ad eventuali studi o ricerche riguardanti la patologia in esame e per esprimere il Suo consenso al trattamento dei dati personali.

DESTINATARI O CATEGORIE DI DESTINATARI AI QUALI I DATI PERSONALI POSSONO ESSERE COMUNICATI

I Suoi dati personali non saranno diffusi. I dati genetici non sono comunicati a soggetti diversi da Lei se non sulla base di una Sua delega scritta, adottando ogni mezzo idoneo a prevenire che terzi non autorizzati possano conoscere informazioni che La riguardano e solo per il tramite di un medico o di un esercente le professioni sanitarie autorizzati. Se Lei riterrà di delegare un terzo a ricevere i referti delle indagini eseguite la consegna sarà in busta chiusa. Le sarà richiesto se intenderà comunicare gli esiti del test agli appartenenti alla Sua stessa linea genetica, qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive e qualora i medesimi ne facciano richiesta. Come previsto dalle *Prescrizioni relative al trattamento dei dati genetici (aut. gen. N. 8/2016) dell'Autorità Garante per la protezione dei dati personali*, qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, gli esiti del test potranno essere comunque comunicati agli appartenenti alla Sua linea genetica anche in assenza di consenso o se Lei fosse effettivamente irraggiungibile.

PERIODO DI CONSERVAZIONE

I dati personali sono conservati, negli archivi cartacei e informatizzati dell'Azienda, in modo sicuro e per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono trattati. Saranno pertanto smaltiti, in conformità al Massimario di Scarto dei documenti d'archivio, una volta concluse le attività correlate alla specifica tipologia di indagine. Il tempo di conservazione dei referti è fissato in 5 anni in caso di accesso ambulatoriale ed è illimitato, all'interno della documentazione sanitaria, in caso di ricovero. Il modulo di consenso informato da Lei sottoscritto all'atto medico, i dati strumentali e le eventuali fotografie necessarie alla refertazione, saranno conservate per 20 anni dall'emissione del referto. I campioni biologici necessari alla refertazione saranno conservati per 15 giorni dalla refertazione, salvo che, per la natura dell'indagine, non sia richiesta una conservazione più lunga, che in ogni caso non potrà superare i 10 anni.

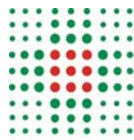
ESERCIZIO DEI DIRITTI

Lei può in ogni momento esercitare il diritto di ottenere l'accesso ai Suoi dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti e, nei casi stabiliti dalla legge o regolamento, la limitazione o l'opposizione al trattamento, indirizzando apposita istanza al Responsabile della Protezione dei Dati Personali (c.d. RPD o DPO), tramite email: dpo@ao.pr.it o tramite l'URP, via Gramsci, 14 -43126 Parma (urp@ao.pr.it).

DIRITTO DI RECLAMO

Se ritiene che il trattamento dei Suoi dati personali sia effettuato in violazione di legge, Lei ha il diritto di proporre reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Ulteriori informazioni sono reperibili sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma- sezione Privacy



MODULO DI PRESA VISIONE DELLE INFORMAZIONI E ESPRESSIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E GENETICI E PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI GENETICHE
 (articoli 7 e 9 par. 1 lettera a) del Regolamento UE 2016/679)

Dati anagrafici

Io sottoscritto/a
 Cognome.....Nome.....
 Data di nascita..... Luogo di nascita.....
 Residente a..... (Prov.....) CAP.....
 via.....n°.....Tel.....
 CF..... email (eventuale).....

*Io sottoscritto/a **
 Cognome.....Nome.....
 Data di nascita..... Luogo di nascita.....
 Residente a..... (Prov.....) CAP.....
 via.....n°.....Tel.....
 CF..... email (eventuale).....

In qualità di:

Diretto interessato

Tutore/Amministratore di Sostegno della persona di:
 Esercente la responsabilità genitoriale sul/la minore:
 nato/a a..... il.....

a diretto beneficio diretto del/la quale il test è effettuato

Gestante (nel caso di nati)

* Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è richiesto anche il consenso di quest'ultimo.

DICHIARO:

- di aver ricevuto una dettagliata informazione di natura clinica sul test proposto e di aver compreso utilità, limiti e significato dei possibili risultati;
- di aver compreso che l'esito del suddetto test può comportare conseguenze mediche e psicologiche per me e la mia famiglia;
- di aver avuto modo di porre tutte le domande che ho ritenuto opportune e di aver ricevuto risposte che considero esaurienti dal/la Prof./ssa Dr./ssa
- di aver ricevuto e compreso le "INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E GENETICI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI GENETICHE ai sensi dell' art. 13 del Reg. 2016/679/UE"

PERTANTO

(barrare il box non pertinente)

FINALITÀ DI CUI ALLA LETTERA a) tutela della Sua salute (anche attraverso test presintomatici e di suscettibilità) e consapevolezza delle scelte riproduttive

Liberamente mi presto al trattamento dei miei dati genetici, per la tutela della mia salute e per la consapevolezza delle scelte riproduttive(oppure della persona che rappresento per la tutela di un soggetto terzo appartenente alla sua linea genetica familiare). Ciò comporta l'effettuazione di:

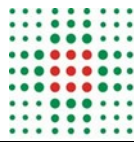
consulenza genetica
 test genetico.
 Tipologia del campione da analizzare: sangue periferico altro.....
 per il test
 in UO Genetica Medica -AOPR Altra Struttura (specificare.....)

FINALITÀ DI CUI ALLA LETTERA b) tutela della salute di un soggetto terzo appartenente alla Sua linea genetica

ACCONSENSO **NON ACCONSENTO**

al trattamento dei miei dati genetici per la tutela di un soggetto terzo appartenente alla mia linea genetica familiare (oppure della persona che rappresento per la tutela di un soggetto terzo appartenente alla sua linea genetica familiare). Ciò comporta l'effettuazione di:

consulenza genetica
 test genetico
 Tipologia del campione da analizzare: sangue periferico altro.....
 per il test



in UO Genetica Medica -AOPR Altra Struttura (specificare.....)

INOLTRE

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

ad essere informato/a su eventuali esiti inattesi qualora questi possano comportare un concreto beneficio in termini di terapia, prevenzione e/o consapevolezza nelle scelte riproduttive.

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

a comunicare gli esiti del test agli appartenenti alla mia stessa linea genetica (*oppure* della persona che rappresento), qualora comportino un beneficio concreto e diretto in termini di terapia, prevenzione o di consapevolezza delle scelte riproduttive e qualora i medesimi ne facciano richiesta

Sono consapevole che qualora tali risultati siano indispensabili per evitare un pregiudizio per la loro salute, ivi compreso il rischio riproduttivo, gli esiti del test potranno essere comunque comunicati agli appartenenti alla mia stessa linea genetica anche in assenza di consenso o se fossi effettivamente irreperibile.

ACCONSENTO **NON ACCONSENTO**

ad essere ricontattato per proporre la partecipazione ad eventuali studi o ricerche riguardanti la patologia in esame

Ho ricevuto una COPIA della documentazione clinica resa disponibile SI NO

Io Sottoscritto/a comunicherò ogni eventuale cambiamento di opinione in merito a quanto dichiarato rappresentando direttamente la mia volontà al Direttore della UOC Genetica Medica o al Responsabile della Struttura/Servizio, a seconda della struttura che mi ha preso in carico, dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma o a Suo collaboratore anche compilando il riquadro in basso **"REVOCA DEL CONSENSO"** presso la sede di raccolta del consenso.

data..... Firma dell'interessato/del Rappresentante/della gestante

Firma del padre

(* Nel caso in cui il trattamento effettuato mediante test prenatale possa rivelare anche dati genetici relativi alla futura insorgenza di una patologia del padre, è richiesto anche il consenso di quest'ultimo

Nome e Cognome dell'operatore sanitario che ha raccolto il consenso e che, nel caso del minorenne o della persona incapace, ove possibile, ha preso in considerazione l'opinione dello stesso, restando preminente in ogni caso il suo interesse.

[NOME E COGNOME IN STAMPATELLO].....

Firma Operatore Sanitario.....

Il/la Sottoscritto/a..... in qualità di:

- Diretto interessato
 - Tutore/Amministratore di Sostegno della persona di:
 - Esercente la responsabilità genitoriale sul minore:

..... nato/a a..... il.....

consapevole che i dati personali saranno cancellati anche attraverso distruzione del campione biologico esprime la **REVOCA DEL CONSENSO al seguente trattamento dei propri dati personali/dei dati personali di chi rappresenta**

Firma.....

Firma dell'operatore sanitario.....